

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za polisaharidno cepivo proti pnevmokokom so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz spontanih poročil odbor PRAC ocenjuje, da obstaja vzročna povezava med polisaharidnim cepivom proti pnevmokokom in nekrozo na mestu injiciranja. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo polisaharidno cepivo proti pnevmokokom, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za polisaharidno cepivo proti pnevmokokom skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo polisaharidno cepivo proti pnevmokokom, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije je treba pri pogostnosti "neznana" dodati naslednji neželeni učinek:

nekroza na mestu injiciranja

Navodilo za uporabo

Poglavlje 4. Možni neželeni učinki

odmrtje kožnega tkiva na mestu injiciranja (nekroza na mestu injiciranja)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januar 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	15/03/2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	14/05/2026